



**Universitat de les  
Illes Balears**

**Análisis de los beneficios del consumo regular de jengibre en personas con  
dolor lumbar crónico con diagnóstico de hernia discal.**

Yolanda Bisbal Mínguez

(Grado en Enfermería, 2013-2017, Universidad de las Islas Baleares)

**Memoria del Trabajo Final de Máster**

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Junio, 2018

*Firmas*

*Autor: Yolanda Bisbal Mínguez*

*[Junio 2018]*

*Certificado* \_\_\_\_\_

*[Antonio Sureda Gomila]*

*Tutor del Trabajo*

*Aceptado* \_\_\_\_\_

*[Josep Antoni Tur Marí]*

*Director del Máster Universitario en Nutrició i Alimentació Humana*

## ÍNDICE

1. RESUMEN.....	3
2. ABSTRACT.....	4
3. INTRODUCCIÓN .....	5
4. HIPÓTESIS.....	9
5. OBJETIVOS.....	9
5.1 OBJETIVO GENERAL.....	9
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	9
6. METODOLOGÍA .....	10
6.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO/DIANA .....	10
6.2 TAMAÑO MUESTRAL Y PROCEDIMIENTO DE MUESTREO .....	11
6.3 DISEÑO DEL ESTUDIO .....	11
6.4 VARIABLES .....	12
6.5 RECOGIDA DE DATOS .....	13
6.6 ANÁLISIS DE LOS DATOS .....	14
6.7 DIFICULTADES Y LIMITACIONES .....	14
7. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO .....	15
8. CRONOGRAMA O PLAN DE TRABAJO .....	15
9. BIBLIOGRAFÍA.....	16
10. ANEXOS.....	18

## 1. RESUMEN

El dolor lumbar o lumbalgia es considerado como un problema de salud pública que afecta a un porcentaje alto de la población mundial y cuyo alcance va más allá de la dimensión física, influyendo también a nivel psicológico y social. Diversos estudios epidemiológicos han mostrado que en hasta un 17.3% de personas que padecen lumbalgia, esta dolencia se cronifica alterando de forma significativa a la calidad de vida, con impacto a nivel social y económico debido a la incapacidad laboral y al gran consumo de recursos sanitarios.

La hernia de disco es una de las afecciones osteomusculares más comunes que provoca lumbalgia, predominando el tratamiento conservador basado en el consumo de fármacos analgésicos y antiinflamatorios. No obstante, los múltiples efectos adversos de estos medicamentos provocan que cada día un mayor número de individuos opten por remedios naturales alternativos como el jengibre, una popular planta medicinal. Algunas publicaciones han descrito como el jengibre y algunos de sus compuestos poseen efectos antiinflamatorios y analgésicos, entre otros, para el manejo del dolor en algunas patologías. Sin embargo, no existen estudios que determinen su potencial utilidad en el tratamiento del dolor lumbar.

Por esta razón, como objetivo general se pretende evaluar la efectividad del consumo regular de jengibre en el alivio o disminución del dolor lumbar en personas con hernia discal lumbar.

Para lograr el objetivo se plantea desarrollar un ensayo clínico controlado con placebo, aleatorizado y doble-ciego con una muestra de pacientes de ambos sexos con diagnóstico de hernia discal lumbar. Se dividirán a los pacientes en tres grupos aleatorios a los que se suministrará un tratamiento de 3 meses de duración basado en 1.2 g/día de jengibre junto con 1.2 g/día de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); 1.6 g/día de jengibre junto con 1.2 g/día de antiinflamatorios no esteroideos AINEs y, por último, otro grupo control con AINEs. Se evaluará la intensidad del dolor, el grado de incapacidad física, parámetros sanguíneos inflamatorios e inflamación del disco, la raíz nerviosa y los tejidos contiguos.

**Palabras clave:** Lumbalgia, hernia discal, jengibre, suplementación dietética, inflamación.

## 2. ABSTRACT

Lumbar pain or low back pain is considered as a public health problem that is suffered by a high percentage of the world's population and not only affects the physical dimension, but the psychological and social aspects. Several epidemiological researches have shown that in 17.3% of low back pain cases, this condition becomes chronic and modifies the quality of life, with social and economic impact due to inability to work and the high consumption of health resources.

Disc herniation is one of the most common musculoskeletal disorders which cause back pain and the main treatment is based on the use of analgesic and anti-inflammatory agents. However, the many adverse effects these drugs produce cause a growing number of people prefer taking natural remedies such as ginger, a popular medicinal plant. Some scientific publications have described how ginger and their special compounds have anti-inflammatory and analgesic effects, among others, for pain relief in some pathologies. Nevertheless, there are not studies that determine its potential utility for the treatment of low back pain.

For this reason, the main objective is to evaluate the effectiveness of regular consumption of ginger to relieve low back pain in people who are diagnosed lumbar disc herniation.

To achieve the objective, it is developed a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial in a sample of both sexes patients who suffer lumbar disk herniation. Patients will be divided into three randomized groups who will follow a 3 months treatment 1.2 g/day ginger and 1,2 g/day of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs); 1.6 g/day of ginger and 1.2 g/day of NSAID; and, finally, another control group who will take placebo and NSAID. It will be evaluated the intensity of pain, the degree of physical disability, inflammatory blood parameters, disc inflammation, nerve root and adjacent tissues.

**Keywords:** Low back pain, disc herniation, ginger, dietary supplementation, inflammation.

### 3. INTRODUCCIÓN

La Asociación Internacional del Estudio del Dolor (IASP) define el dolor como “*una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con una lesión histórica, presente o potencial, o descrita en términos de la misma*”. De esta manera, el dolor como respuesta fisiológica ante un peligro es útil y necesario. Sin embargo, el dolor crónico es aquel que pierde su sentido protector ya que se mantiene en el tiempo más allá de los 3-6 meses, afectando a la calidad de vida de la persona que lo sufre (1).

El dolor lumbar o lumbalgia, conocido como aquel dolor que tiene lugar en la zona baja de la espalda y que causa limitación de la movilidad, es un problema de salud pública y que afecta a un porcentaje alto de la población española. Además, según el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud del 2016 (2), hasta en un 17.3% de los individuos que presentan lumbalgia, esta dolencia puede adquirir un carácter crónico que, además de desencadenar una incapacidad física y funcional, genera un impacto negativo a nivel social y económico (3, 4).

Una de las principales afecciones osteomusculares degenerativas que pueden provocar lumbalgia crónica son las hernias discales. Esta alteración vertebral se ha convertido en una patología común debido al estilo de vida y los malos hábitos que predominan en el día a día de un número cada vez más elevado de personas. De esta manera, se estima que entre el 1-3% de las lumbalgias son secundarias a una hernia de disco, afectando principalmente a individuos de entre 30 y 50 años de edad (5).

La columna vertebral está compuesta por 24 vértebras separadas entre sí por el denominado disco intervertebral, el cual evita la fricción entre vértebras y actúa de amortiguador permitiendo una adecuada movilidad. Es un sistema formado mayoritariamente por tejido cartilaginoso en el que se pueden diferenciar dos estructuras, el núcleo pulposos y el anillo fibroso (6).

La hernia discal tiene lugar cuando, debido a diversos factores mecánicos e incluso fisiológicos como el envejecimiento, se produce una degeneración o rotura del anillo fibroso que provoca la salida al exterior del contenido del disco intervertebral conocido como núcleo pulposos, causando compresión nerviosa e inflamación de los tejidos circundantes y, por tanto, dolor. Las hernias discales más comunes tienen lugar en el segmento lumbar (L1-L5) de la columna vertebral, afectando principalmente al último

disco intervertebral situado entre L5-S1 y pudiendo causar alteraciones a nivel del nervio ciático (7).

Según el grado de afectación del disco intervertebral lumbar, destacan diferentes formas de hernia discal, así como la **protrusión discal**, cuando aún no se ha producido la fragmentación completa del anillo fibroso, pero tiene lugar la salida de la estructura completa de sus límites habituales; la **extrusión discal** en la que se ha producido la rotura del disco intervertebral y el contenido del mismo alcanza el canal medular; y, por último, el **secuestro discal**, considerado el grado más avanzado de esta patología ya que el núcleo pulposo y las porciones fragmentadas del anillo fibroso se desplazan a lo largo de la columna a través del canal medular (7).

Por un lado, esta anomalía vertebral tiene consecuencias a nivel de las raíces nerviosas, inicialmente nociceptivas, debido a la irritación e inflamación que provoca. No obstante, a medida que la patología del disco progresa, pueden llegar a verse dañadas las raíces sensitivas y motoras afectando a determinados tejidos inervados, entre ellos, musculares y provocando parestesias y disminución de fuerza (5).

A pesar de que los síntomas varían en función de cada individuo y de la forma, tamaño y ubicación de la hernia discal, se destaca el dolor localizado en la región lumbar o irradiado hacia miembros inferiores y la inflamación de tejidos contiguos. De esta manera, el tratamiento de primera elección es aquel que combina tratamiento farmacológico y reposo, e incluso, rehabilitación y fisioterapia, ya que según se estima únicamente el 7% de los afectados necesitan la intervención quirúrgica cuando todos los métodos anteriores han fracasado (5).

El tratamiento farmacológico depende de la sintomatología de cada paciente y sus antecedentes personales, sin embargo, con el objetivo de aliviar el dolor habitualmente se incluyen fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) combinados o no con otro tipo de analgésicos y relajantes musculares, dependiendo de las necesidades individuales de cada persona (7).

Uno de los reguladores importantes del proceso inflamatorio es la ciclooxigenasa (COX), una enzima encargada de producir prostaglandinas y que se encuentra presente en el cuerpo humano en varias versiones de la misma proteína. Por un lado, la COX-1 que se expresa de forma constitutiva en numerosos tejidos, regula diversos procesos fisiológicos como la protección gástrica e intestinal o la función renal y vascular; mientras que la

COX-2 interviene en el proceso inflamatorio y se expresa tras la exposición a estímulos que desencadenan la respuesta inmunitaria (8).

Los AINEs actúan a nivel de esta enzima COX bloqueando su función e inhibiendo, por tanto, la síntesis de mediadores del proceso inflamatorio como son las prostaglandinas. Sin embargo, no solo actúan sobre la COX-2, enzima que interviene en la respuesta inflamatoria, sino que también inhiben la COX-1, encargada de mantener el buen funcionamiento de determinados sistemas y tejidos, causando, por tanto, los tan conocidos efectos adversos de los AINEs (9).

De esta manera, los múltiples efectos no deseados junto con el mantenimiento de los síntomas previos al tratamiento provocan, no solo que cada día un mayor número de personas opten por introducir remedios naturales, si no también que el interés por el estudio del uso de terapias alternativas aumente entre la comunidad científica (10).

El jengibre es el rizoma o tallo de la planta conocida como *Zingiber Officinale* (Roscoe, 1807) perteneciente a la familia de las *Zingiberaceae* y proveniente del sur de Asia. Es una planta conocida principalmente como una especia o condimento alimenticio y utilizada tanto en la Medicina Tradicional China como en la India y otros países con cultura oriental para tratar varios tipos de dolencias metabólicas, autoinmunes, inflamatorias y osteomusculares, entre otras (11).

El jengibre se encuentra disponible en diferentes formas entre las cuales predominan el jengibre fresco, seco o en polvo y es consumido principalmente como especia junto a algunos alimentos o como infusión. Sin embargo, la mayoría de los estudios científicos que verifican sus propiedades terapéuticas usan el extracto de jengibre en forma de cápsulas o pastillas (12).

Además de estar compuesto mayoritariamente por almidón (54%), agua (10%), proteínas (7,5%) y lípidos (3,5%) entre otros, el jengibre presenta una serie de principios activos y moléculas responsables de sus múltiples beneficios. Por un lado, contiene aceites esenciales como los monoterpenos y sesquiterpenos, responsables de su aroma. Por otro lado, aquellos constituyentes que le proporcionan su sabor picante y que junto a las enzimas proteolíticas favorecen sus propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antioxidantes son los compuestos no volátiles conocidos como los gingeroles, los shogaoles y otros compuestos químicamente análogos (13).

Varios estudios científicos (14, 15), algunos de ellos llevados a cabo mediante pruebas *in vitro*, han demostrado que, de la misma forma que los AINEs, algunos de los componentes del jengibre nombrados previamente actúan únicamente sobre la COX-2 limitando su función e inhibiendo la síntesis de ácido araquidónico, prostaglandinas y leucotrienos, mediadores importantes del proceso inflamatorio. Además, estos principios activos pueden inhibir el Receptor Potencial Transitorio V1 (TRPV1), un nociceptor del sistema nervioso central y periférico encargado de procesar estímulos dolorosos (16).

De esta manera, la mezcla de múltiples compuestos y la interacción entre ellos dotan al jengibre de propiedades y efectos analgésicos y antiinflamatorios convirtiéndolo en uno de los remedios naturales más utilizados y eficaces según la evidencia científica en el alivio del dolor crónico de enfermedades musculoesqueléticas degenerativas como la artritis reumatoide (10, 11, 15, 17).

Otra de las patologías degenerativas en las que se ha investigado el consumo de jengibre debido a sus propiedades antiinflamatorias y analgésicas constatadas es la osteoartritis. Por un lado, Altman y Marcussen (18) llevaron a cabo un estudio en el que se analizaban sus beneficios comparado con placebo en pacientes con osteoartritis y observaron una mayor reducción del dolor de rodilla en el grupo intervención. Además, en un estudio similar publicado en 2016, Alipour y cols. (19) muestran no solo la efectividad del extracto de jengibre como terapia del dolor en esta patología si no también su seguridad terapéutica.

Además, con el objetivo de evaluar el jengibre como terapia alternativa del manejo de la sintomatología de esta enfermedad, varias investigaciones en la que se comparaba la eficacia de AINEs con el extracto de jengibre evidenciaron una eficacia similar entre ambos y su posible efecto complementario (20, 21).

Sin embargo, el jengibre no solo tiene relevancia terapéutica en enfermedades osteoarticulares si no que sus propiedades analgésicas y antiinflamatorias tienen un rol importante en el alivio del dolor muscular que aparece tras la realización de ejercicios excéntricos intensos según Black y cols. (16).

Estos estudios que relacionan el jengibre con diversos estados o patologías inflamatorias y/o degenerativas del aparato locomotor podrían servir de base para el desarrollo de una evidencia sólida que permita incluir su consumo en las futuras líneas de tratamiento, no



solo en las patologías mencionadas anteriormente, sino también en el manejo del dolor provocado por otras afecciones osteomusculares como la hernia discal lumbar.

De esta manera, a pesar de la necesidad de nuevos ensayos clínicos realizados de forma rigurosa que demuestren la potencial utilidad del consumo de jengibre en el alivio de dolor lumbar, estas investigaciones previamente nombradas que demuestran su eficacia en diversas patologías inflamatorias y/o degenerativas del aparato locomotor podrían servir de base para el desarrollo de una evidencia sólida que incluya el jengibre en las líneas de tratamiento para el manejo del dolor osteomuscular crónico (10).

#### **4. HIPÓTESIS**

Si el consumo de jengibre se ha demostrado eficaz en el alivio del dolor muscular y de algunas enfermedades inflamatorias osteoarticulares como la artritis reumatoide u osteoartritis, su ingesta puede paliar también de manera adecuada y segura los síntomas dolorosos presentes a nivel lumbar en personas con una hernia discal lumbar.

#### **5. OBJETIVOS**

##### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

El principal objetivo de este estudio es evaluar la efectividad del consumo regular de jengibre en el alivio de los procesos dolorosos que padecen las personas con diagnóstico de patología discal lumbar.

##### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Analizar los beneficios y la seguridad del consumo de jengibre en personas con dolor lumbar provocado por una o varias hernias discales.
- Comparar los efectos del consumo de jengibre frente a tratamiento farmacológico con AINEs y evaluar su efecto complementario.
- Determinar si el consumo de jengibre mejora la incapacidad física y la calidad de vida percibida por pacientes con lumbalgia provocada por hernia discal.
- Evaluar si el consumo de jengibre mejora el proceso inflamatorio de los tejidos circundantes a la afectación discal mediante pruebas de imagen y si reduce diferentes marcadores inflamatorios sanguíneos mediante pruebas de laboratorio.

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO/DIANA**

Se incluyen para participar en el presente estudio adultos hombres y mujeres entre 30-50 años con diagnóstico de hernia discal lumbar confirmado mediante un examen físico completo que evalúa el dolor, la fuerza muscular y la función nerviosa y, también, mediante una resonancia magnética (RMN), reclutados a través de las unidades de traumatología de los diferentes hospitales públicos de referencia de las Islas Baleares.

#### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes que voluntariamente quieran participar en dicho estudio y firmen el consentimiento informado.
- Diagnóstico de hernia discal lumbar confirmado mediante una prueba de imagen con RMN.
- Edad comprendida entre 30-50 años.
- Dolor lumbar que persiste o se repite durante > 3 meses.
- Presencia de dolor lumbar moderado y/o severo y Escala Visual Analógica (EVA) de evaluación del dolor con un valor > 5.

#### **Criterios de exclusión:**

- Enfermedades o alteraciones gastrointestinales
- Enfermedades hepáticas (cirrosis, hepatitis, etc.)
- Enfermedades o alteraciones neurológicas
- Enfermedades metabólicas
- Pacientes bajo tratamiento con fármacos anticoagulantes
- Alergia al jengibre
- Incapacidad o falta de voluntad para dar el consentimiento informado
- Infiltraciones epidurales con corticoides o medicamentos analgésicos entre los 6 meses previos al estudio.

## **6.2 TAMAÑO MUESTRAL Y PROCEDIMIENTO DE MUESTREO**

Se pretende calcular la estimación del tamaño muestral a partir de la variable de estudio destacada y en la que se basa la hipótesis planteada. De esta manera, como previamente se ha mencionado, entre un 1-3% de la población padece lumbalgia crónica secundaria a una hernia discal. Así, estableciendo un nivel de confianza del 95%, un margen de error del 5% y conociendo un valor  $p= 0.05$  para la variable dolor en estudios previos con jengibre se obtiene como resultado un tamaño muestral  $n= 73$  sujetos. Si calculamos un porcentaje de pérdidas del 15% obtenemos una muestra definitiva  $n=86$ . La asignación a los diferentes grupos del ensayo se realizará mediante muestreo aleatorio simple.

## **6.3 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se propone realizar un ensayo clínico controlado con placebo, aleatorizado y doble-ciego con una muestra de pacientes de ambos sexos con diagnóstico de hernia discal lumbar a los que se les aplicará un tratamiento diferente con extracto de jengibre, AINEs y placebo de 3 meses de duración.

Inicialmente tendrá lugar un período de reclutamiento en el que, por un lado, se pondrá en conocimiento de todos los posibles participantes derivados desde las unidades de traumatología el funcionamiento y proceso del estudio, así como también todos sus derechos y, tras entregar su consentimiento informado, estos serán sometidos a una valoración preliminar con el objetivo de conocer los datos sociodemográficos, el historial clínico, los antecedentes médicos, el tratamiento actual y previo (6 meses antes), los síntomas actuales a través de la Escala Visual Analógica (EVA) y el resto de los criterios de inclusión y exclusión. De esta manera, aquellos que cumplan los requisitos expuestos previamente y que hayan sido seleccionados para el estudio serán asignados mediante muestreo aleatorio en los diferentes dos grupos intervención y en el grupo control.

El jengibre será consumido por los participantes de los grupos intervención en forma de cápsulas. Cada cápsula estará compuesta por 300 mg de una mezcla de tres extractos de jengibre utilizados previamente en otros estudios y que han dado buenos resultados como el extracto Zintona CE, Eurovita 33 (EV-EXT 33) y Eurovita 35 (EV-EXT 35). Además, incluirá, también, 100 mg de raíz de jengibre en polvo y, una envoltura vegetal. Por último, no habrá distinción entre las cápsulas de jengibre y las de placebo ya que tendrán la envoltura idéntica y serán inodoras e insípidas.

Una vez hayan firmado el consentimiento informado, un primer grupo intervención recibirá un tratamiento de 1.2 g/día de jengibre (3 cápsulas de 400 mg, dosis de 400 mg/8h) junto a un tratamiento con AINEs en una dosis de 1.2 g/día.

Por otro lado, el segundo grupo intervención se someterá a diario a un tratamiento con 1.6 g/día de jengibre (4 cápsulas de 400 mg, dosis de 400 mg/6h), dosis mayor al grupo previo, junto al tratamiento con AINEs en una dosis de 1.2 g/día.

Por último, el grupo control recibirá un tratamiento con AINEs en la misma dosis que los grupos anteriores, pero junto a placebo.

## **6.4 VARIABLES**

### **Variables independientes**

- Acción farmacológica del jengibre
- Sexo
- Edad

### **Variables dependientes.**

- Dolor experimentado por los participantes evaluado a través de la Escala Visual Analógica (EVA) (Anexo 1). Esta escala consta de una línea en la que ambos extremos representan el no dolor y el máximo dolor representando puntuaciones de 0 a 10, teniendo que indicar cada paciente que valor numérico corresponde con el dolor que presenta.
- Incapacidad física evaluada mediante la escala de incapacidad por dolor lumbar o cuestionario Oswestry (Anexo 2). Este índice de incapacidad trata de valorar las limitaciones de la persona para llevar a cabo su rutina habitual mediante 10 preguntas relacionadas con las actividades de la vida diaria.
- Marcadores inflamatorios sanguíneos a través de una extracción de sangre. Los exámenes de laboratorio tendrán lugar en los laboratorios de los diferentes hospitales públicos de referencia de las Islas Baleares. Se llevará a cabo un análisis de sangre completo (hemograma y bioquímica general) y además se determinarán en suero los valores de los marcadores de inflamación Proteína C Reactiva (PCR) y Citoquinas proinflamatorias (IL-6 y TNF- $\alpha$ ).

- Inflamación de la raíz nerviosa y afectación de tejidos circundantes a la hernia discal valorada mediante pruebas de imagen como RMN.
- Calidad de vida percibida por los pacientes a través del cuestionario SF-36 V2 (Anexo 3). A través de 36 ítems se valora el estado de salud y las consecuencias de la enfermedad sobre la calidad de vida de las personas a nivel biopsicosocial.
- Efectos adversos notificados por el paciente en el transcurso del tratamiento.

## **6.5 RECOGIDA DE DATOS**

El reclutamiento de los pacientes se llevará a cabo a través de las diferentes consultas de traumatología de los hospitales públicos de referencia de las Islas Baleares con la ayuda de los médicos los cuales derivarán a aquellos pacientes que puedan cumplir con los criterios de inclusión y exclusión y que acepten participar de manera voluntaria en el estudio.

Tras haber analizado los criterios de inclusión y exclusión de los candidatos y tras obtener el consentimiento informado de los seleccionados, en la primera visita se complementarán los datos sociodemográficos y clínicos obtenidos a través de la historia clínica del paciente; se valorará el dolor del participante, la incapacidad física y la calidad de vida percibida a través de la Escala Visual Analógica (EVA), la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry y el cuestionario de salud SF-36 V2, respectivamente. Además, también se realizará una RMN y una extracción de sangre para el análisis completo de una serie de parámetros entre los que se encuentran diversos marcadores inflamatorios. En esta misma visita se les suministrará el tratamiento correspondiente hasta la próxima visita de seguimiento que tendrá lugar a las 6 semanas tras el inicio, según el grupo al que pertenezcan.

Esta primera visita y recogida de datos, así como las visitas de seguimiento, se llevarán a cabo con los 86 participantes que conformarán la muestra inicial de pacientes independientemente del grupo al que correspondan.

El seguimiento se realizará cada 15 días a través de llamadas telefónicas con el objetivo de mantener el contacto con los participantes y asegurar la adherencia al tratamiento y su mantenimiento en el estudio. Además, se registrarán datos de cada participante sobre la posibilidad de haber experimentado algún efecto adverso secundario al tratamiento tanto en las visitas de seguimiento telefónico como en las presenciales.

Por otro lado, una vez completadas las primeras 6 semanas y al finalizar los 3 meses de tratamiento se realizarán 2 visitas presenciales en las que se volverán a registrar datos de cada uno de los participantes. En la primera visita de seguimiento se evaluarán nuevamente el dolor a través de la EVA, la movilidad física a través de la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry y, la calidad de vida percibida en el momento mediante el cuestionario SF-36 V2, así como también se procederá de nuevo a realizar una extracción de sangre para analizar los mismos parámetros que en la visita inicial. También, se suministrará de nuevo el tratamiento adecuado y adaptado a cada grupo para las últimas 6 semanas de ensayo clínico. Por último, se realizará otra prueba de imagen mediante RMN en la visita final de los 3 meses una vez finalizado el tratamiento.

## **6.6 ANÁLISIS DE LOS DATOS**

Para el análisis de la información y los datos recogidos de las diferentes variables a estudio se hará uso del paquete estadístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) con el objetivo de obtener los parámetros estadísticos descriptivos como la frecuencia absoluta, la media, la desviación típica, la mediana, entre otros.

Por otro lado, para dar respuesta a la hipótesis previamente planteada se llevará a cabo el análisis de las diferencias registradas en las distintas variables estudiadas en cada grupo antes y una vez finalizado el tratamiento mediante la prueba t-student o el test de Wilcoxon. Además, se realizará la comparación de las variables entre los grupos intervención y control mediante el Análisis de la varianza (ANOVA) y el parámetro chi-cuadrado para el análisis de las variables cualitativas. Es aquellas variables en las que se observen diferencias significativas, se utilizará el método de comparación múltiple Test de Bonferroni con el objetivo de evaluar las diferencias encontradas entre los grupos. El valor de significancia estadística que se tendrá en cuenta será  $p < 0.05$ .

## **6.7 DIFICULTADES Y LIMITACIONES**

Las principales limitaciones con las que nos podemos encontrar a la hora de llevar a cabo este ensayo clínico son, por un lado, el abandono de los participantes tras haberse iniciado la investigación ya que tienen adscrito como derecho la posibilidad de abandonar el estudio de forma voluntaria en cualquier momento; y, por otro lado, la presencia de ambos sexos en la muestra ya que podrían responder de distinta forma al tratamiento, así como también la posibilidad de que los participantes no sigan de manera correcta con el

tratamiento prescrito y, por tanto, dificulten el transcurso del estudio y la obtención de los resultados adecuados.

Además, también se contemplan los posibles sesgos de información que se puedan producir, intentando reducirlos de manera que los instrumentos de medida de las distintas variables sean adecuados y previamente validados, así como también utilizando el método doble-ciego y evitando el error de clasificación diferencial por parte de la persona que recoge información.

## 7. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

El presente ensayo clínico se llevará a cabo tras la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) en España y teniendo en cuenta los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y los diferentes requisitos tanto éticos como legales que se establecen en el reglamento español. De esta manera, se entregará al participante y se le solicitará la firma del Consentimiento Informado tras haberle explicado todas las premisas en relación a su participación en el estudio según lo expuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como también se mantendrá en todo momento el secreto profesional y la protección de sus datos clínicos y personales cumpliendo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

## 8. CRONOGRAMA O PLAN DE TRABAJO

		MESES												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
<b>Presentación del protocolo del ensayo clínico</b>														
<b>Reclutamiento</b>														
	<b>Visita inicial e inicio del tratamiento</b>													

<b>Intervención y recogida de datos</b>	<b>Visitas de seguimiento telefónicas</b>																
	<b>Visita de seguimiento presencial</b>																
	<b>3ª Visita y fin de tratamiento</b>																
<b>Análisis de los resultados</b>																	
<b>Redacción de la memoria final</b>																	

Se estima como plan de ejecución un periodo de 13 meses aproximados en los cuales los primeros 4 meses servirán tanto para presentar el protocolo del presente proyecto como para llevar a cabo el reclutamiento y el análisis de los criterios de inclusión/exclusión de los posibles participantes con el objetivo de conformar la muestra final de n= 86 personas. Entre el 5º y 10º mes se llevará a cabo la intervención del proyecto previamente explicada y que incluye el inicio del tratamiento y todo el seguimiento posterior. Una vez finalizado el tratamiento y tras haber realizado la última evaluación de todos los participantes, el 11º, 12º, y último mes se examinarán los datos obtenidos y se establecerán los resultados, así como también se desarrollará la memoria final del proyecto.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Covarrubias-Gómez A. Lumbalgia: Un problema de salud pública. Rev Mex Anesthesiol. 2010;33. 106–9.
2. Ministerio de sanidad servicios sociales e igualdad. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2016. Inf Estud e Investig [Internet]. 2017; Available from: [https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/Informe\\_Anuar\\_SNS\\_2016\\_completo.pdf](https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/Informe_Anuar_SNS_2016_completo.pdf)
3. Casa MI, Moix J, Vidal J. Etiología, cronificación y tratamiento del dolor lumbar. Clínica y Salud [Internet]. 2008;19(3):379. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S113052742008000300007&script=sci\\_arttext&tng=pt](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S113052742008000300007&script=sci_arttext&tng=pt).

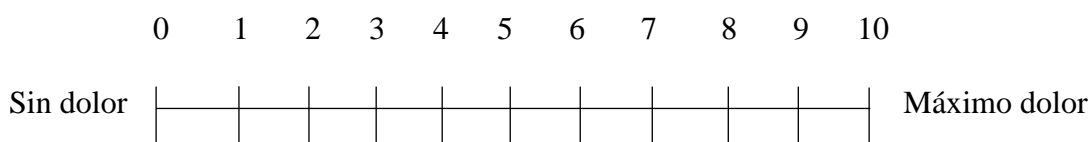


4. Chavarría J. Ortopedia Lumbalgia : Causas , Diagnostico Y Manejo. Rev Medica Costa Rica y Centroam LXXI. 2014;(611):447–54.
5. Ayala E. Hernia de disco. Medigraphic [Internet]. 2014;23(6):40–5. Available from: <http://www.svreumatologia.com/wp-content/uploads/2008/04/Cap-23-Lumbalgia.pdf>
6. San Félix MC, Ferrando JJ. Hernia discal lumbar: tratamiento quirúrgico versus conservador. Instituto de Formación Continúa. 2009;38–40.
7. García A, Esteban PC, Paggio D, García S. Hernia discal lumbar. Jano [Internet]. 2005;LXIX:1. Available from: <http://test.elsevier.es/ficheros/sumarios/1/69/1575/25/1v69n1575a13078872pdf001.pdf>
8. Moreno MR, Mico JA. Inhibidores de la Cox-2: Mecanismo de Acción. Rev Científica la Soc Española del Dolor. 2000;7:3–6.
9. Prieto JM. Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). ¿Dónde estamos y hacia donde nos dirigimos? (Primera parte). Científica Dent. 2007;4(3):29–38.
10. Terry R, Posadzki P, Watson LK, Ernst E. The use of ginger (*Zingiber officinale*) for the treatment of pain: a systematic review of clinical trials. Pain Med [Internet]. 2011;12(12):1808–18. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22054010>
11. Ghosh AK. *Zingiber Officinale* : a natural gold. Int. Journal of Pharm. And Bio Sciences. 2 (1) :283–94.
12. Aryaeian N, Hajar T. Ginger and its Effects on Inflammatory Diseases. Adv Food Technol Nutr Sci - Open J [Internet]. 2015;1(4):97–101. Available from: <http://openventio.org/Volume1-Issue4/Ginger-and-its-Effects-on-Inflammatory-Diseases-AFTNSOJ-1-117.pdf>
13. Rosella MA, Pfirter GB De. Jengibre ( *Zingiber officinale* Roscoe, Zingiberaceae ): Etnofarmacognosia, Cultivo, Composición Química y Farmacología. Acta Farm. Bonaerense. 1996;15(1):35–42.
14. Lantz RC, Chen GJ, Sarihan M, Sólyom AM, Jolad SD, Timmermann BN. The effect of extracts from ginger rhizome on inflammatory mediator production. Phytomedicine. 2007;14(2–3):123–8.

15. Al-Nahain A, Jahan R, Rahmatullah M. *Zingiber officinale* : A Potential Plant against Rheumatoid Arthritis. Arthritis [Internet]. 2014;2014:1–8. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/arthritis/2014/159089/>
16. Black CD, Herring MP, Hurley DJ, O'Connor PJ. Ginger (*Zingiber officinale*) reduces muscle pain caused by eccentric exercise. J Pain [Internet]. 2010;11(9):894–903. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2009.12.013>
17. Jabir NA. Potential health benefits and scientific review of ginger. J Pharmacogn Phyther [Internet]. 2017;9(7):111–6. Available from: <http://academicjournals.org/journal/JPP/article-abstract/56E54E164970>
18. Altman RD, Marcussen KC. Effects of a ginger extract on knee pain in patients with osteoarthritis. Arthritis Rheum. 2001;44(11):2531–8.
19. Alipour Z, Asadizaker M, Fayazi S, Yegane N, Kochak M, Haghghi Zadeh MH. The Effect of Ginger on Pain and Satisfaction of Patients with Knee Osteoarthritis. Jundishapur J Chronic Dis Care. 2016;In press
20. Haghghi M, Khalvat A, Toliat T, Jallaei S. Comparing the effects of ginger (*Zingiber officinale*) extract and ibuprofen on patients with osteoarthritis. Arch Iran Med. 2005;8(4):267–71.
21. Paramdeep G. Efficacy and tolerability of ginger (*Zingiber Officinale*) in patients of osteoarthritis of knee. Indian J Physiol Pharmacol [Internet]. 2013;57(9914431242):177–83.

## 10. ANEXOS

### ANEXO 1. ESCALA VISUAL ANÁLOGICA



### ANEXO 2. ESCALA DE INCAPACIDAD POR DOLOR LUMBAR O CUESTIONARIO OSWESTRY.

#### 1. Intensidad del dolor

- Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes [0 puntos]
- El dolor es fuerte pero me manejo sin tomar calmantes [1 punto]
- Los calmantes me alivian completamente el dolor [2 puntos]
- Los calmantes me alivian un poco el dolor [3 puntos]
- Los calmantes apenas me alivian el dolor [4 puntos]
- Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo [5 puntos]

## 2. Cuidados personales

- Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor [0 puntos]
- Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor [1 punto]
- Los cuidados personales me producen dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado [2 puntos]
- Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo [3 puntos]
- Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas [4 puntos]
- No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama [5 puntos]

## 3. Levantar peso

- Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor [0 puntos]
- Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor [1 punto]
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa) [2 puntos]
- El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo [3 puntos]
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros [4 puntos]
- No puedo levantar ni acarrear ningún objeto [5 puntos]

## 4. Andar

- El dolor no me impide caminar cualquier distancia [0 puntos]
- El dolor me impide caminar más de un kilómetro [1 punto]
- El dolor me impide caminar más de 500 metros [2 puntos]
- El dolor me impide caminar más de 250 metros [3 puntos]
- Sólo puedo caminar con bastón o muletas [4 puntos]
- Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño [5 puntos]

## 5. Estar sentado

- Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera [0 puntos]
- Solo puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera [1 punto]
- El dolor me impide estar sentado más de una hora [2 puntos]
- El dolor me impide estar sentado más de media hora [3 puntos]
- El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos [4 puntos]
- El dolor me impide estar sentado [5 puntos]

## 6. Estar de pie

- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor [0 puntos]

- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor [1 punto]
- El dolor me impide estar de pie más de una hora [2 puntos]
- El dolor me impide estar de pie más de media hora [3 puntos]
- El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos [4 puntos]
- El dolor me impide estar de pie [5 puntos]

#### 7. Dormir

- El dolor no me impide dormir bien [0 puntos]
- Sólo puedo dormir si tomo pastillas [1 punto]
- Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas [2 puntos]
- Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas [3 puntos]
- Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas [4 puntos]
- El dolor me impide totalmente dormir [5 puntos]

#### 8. Actividad sexual

- Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor [0 puntos]
- Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor [1 punto]
- Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor [2 puntos]
- Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor [3 puntos]
- Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor [4 puntos]
- El dolor me impide todo tipo de actividad sexual [5 puntos]

#### 9. Vida social

- Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor [0 puntos]
- Mi vida social es normal pero me aumenta el dolor [1 punto]
- El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero si impide mis actividades más enérgicas como bailar [2 puntos]
- El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo [3 puntos]
- El dolor ha limitado mi vida social al hogar [4 puntos]
- No tengo vida social a causa del dolor [5 puntos]

#### 10. Viajar

- Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor [0 puntos]
- Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor [1 punto]
- El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas [2 puntos]
- El dolor me limita a viajes de menos de una hora [3 puntos]
- El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora [4 puntos]
- El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital [5 puntos]

% incapacidad = puntos totales / 50 x 100

0-20% = Limitación mínima

20-40% = Limitación moderada

40-60% = Limitación intensa

60 -80% = Discapacidad

+ 80% = Máxima limitación

### ANEXO 3. CUESTIONARIO DE SALUD PERCIBIDA SF-36

1. En general, usted diría que su salud es:

1 Excelente  2 Muy buena  3 Buena  4 Regular  5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

1 Mucho mejor ahora que hace un año

2 Algo mejor ahora que hace un año

3 Más o menos igual que hace un año

4 Algo peor ahora que hace un año

5 Mucho peor ahora que hace un año

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí  2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí  2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí  2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí  2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (¿cómo estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí  2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí  2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí  2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada  2 Un poco  3 Regular  4 Bastante  5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 No, ninguno  2 Sí, muy poco  3 Sí, un poco  4 Sí, moderado  5 Sí, mucho  6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 No, ninguno  2 Sí, muy poco  3 Sí, un poco  4 Sí, moderado  5 Sí, mucho  6 Sí, muchísimo

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 ...Siempre
- 2 ...Casi siempre
- 3 ...Muchas veces
- 4 ...Algunas veces
- 5 ...Sólo alguna vez
- 6 ...Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso? 1 ...Siempre

- 2 ...Casi siempre
- 3 ...Muchas veces
- 4 ...Algunas veces
- 5 ...Sólo alguna vez
- 6 ...Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 ...Siempre
- 2 ...Casi siempre
- 3 ...Muchas veces
- 4 ...Algunas veces
- 5 ...Sólo alguna vez
- 6 ...Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 ...Siempre
- 2 ...Casi siempre
- 3 ...Muchas veces
- 4 ...Algunas veces
- 5 ...Sólo alguna vez
- 6 ...Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1 ...Siempre



- 2 ...Casi siempre
- 3 ...Muchas veces
- 4 ...Algunas veces
- 5 ...Sólo alguna vez
- 6 ...Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 ...Siempre
- 2 ...Casi siempre
- 3 ...Muchas veces
- 4 ...Algunas veces
- 5 ...Sólo alguna vez
- 6 ...Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 ...Siempre
- 2 ...Casi siempre
- 3 ...Muchas veces
- 4 ...Algunas veces
- 5 ...Sólo alguna vez
- 6 ...Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 ...Siempre
- 2 ...Casi siempre
- 3 ...Muchas veces
- 4 ...Algunas veces
- 5 ...Sólo alguna vez
- 6 ...Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 ...Siempre
- 2 ...Casi siempre
- 3 ...Muchas veces

- 4 ...Algunas veces
- 5 ...Sólo alguna vez
- 6 ...Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 ...Siempre
- 2 ...Casi siempre
- 3 ...Algunas veces
- 4 ...Sólo alguna vez
- 5 ...Nunca

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 ...Totalmente cierta
- 2 ...Bastante cierta
- 3 ...No lo sé
- 4 ...Bastante falsa
- 5 ...Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 ...Totalmente cierta
- 2 ...Bastante cierta
- 3 ...No lo sé
- 4 ...Bastante falsa
- 5 ...Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 ...Totalmente cierta
- 2 ...Bastante cierta
- 3 ...No lo sé
- 4 ...Bastante falsa
- 5 ...Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

1 ...Totalmente cierta

2 ...Bastante cierta

3 ...No lo sé

4 ...Bastante falsa

5 ...Totalmente falsa